

Anti-Xa activiteit van nadroparine na een dosisreductie bij patiënten met een verminderde nierfunctie conform de richtlijn van de Nederlandse federatie voor nefrologie

Gepubliceerd: 18-12-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

In deze studie wordt de anti-Xa activiteit bij patiënten met een eGFR < 60 ml/min, na een gereduceerde therapeutische dosering nadroparine, vergeleken met de anti-Xa activiteit bij patiënten met een eGFR < 60 ml/min, na een standaard...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON44475

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Anti-Xa activiteit van nadroparine na dosisreductie (XANDO)

Aandoening

- Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)
- Embolieën en trombose

Synoniemen aandoening

bloedstolling, Verminderde nierfunctie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Centrum Leeuwarden

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, gelden vanuit zorgverzekeraar

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Antifactor Xa, Dosisreductie, Nadroparine, Nierinsufficiëntie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De gemiddelde anti-Xa activiteit bij patiënten met een eGFR < 60 ml/min en patiënten met een eGFR > 60 ml/min die behandeld worden met een therapeutische dosering nadroparine

Secundaire uitkomstmaten

- De gemiddelde anti-Xa activiteit bij patiënten met een eGFR < 30 ml/min, 30-60 ml/min en > 60 ml/min.
- Het percentage patiënten met een eGFR < 60 ml/min en > 60 ml/min die een adequate anti-Xa streefspiegel behalen.
- Het percentage patiënten met een eGFR < 30 ml/min, 30-60 ml/min en > 60 ml/min die een adequate anti-Xa streefspiegel behalen.
- Het aantal patiënten met een eGFR < 30 ml/min, 30-60 ml/min en > 60 ml/min waarbij gedurende ziekenhuisopname een trombo-embolische gebeurtenis of bloedingscomplicatie optreedt.
- Het aantal patiënten met een eGFR < 30 ml/min, 30-60 ml/min en > 60 ml/min waarbij gedurende ziekenhuisopname een trombo-embolische gebeurtenis optreedt.
- Het aantal patiënten met een eGFR < 30 ml/min, 30-60 ml/min en > 60 ml/min waarbij gedurende ziekenhuisopname een bloedingscomplicatie optreedt.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Laagmoleculairgewicht heparines (LMWHs) worden veelvuldig gebruikt bij de profylaxe en behandeling van veneuze trombo-embolie (VTE) en de profylaxe van arteriële tromboembolie. LMWH's worden voor een belangrijk deel renaal geëlimineerd waardoor bij een verminderde nierfunctie het risico op accumulatie bestaat, leidend tot een verhoogde anti-Xa activiteit. Een verhoogde anti-Xa activiteit wordt geassocieerd met een verhoogd risico op bloedingscomplicaties. De huidige doseringsrichtlijnen van de Nederlandse federatie voor nefrologie (NfN) en de Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP) adviseren een dosisreductie bij patiënten met nierinsufficiëntie, gevolgd door bepaling van de anti-Xa streefspiegel bij patiënten die langer dan drie dagen worden behandeld. De beschikbare evidence voor deze aanbevelingen is echter erg mager. Tot op heden zijn er geen studies beschikbaar die laten zien dat na een dosisreductie van een therapeutische dosering nadroparine bij patiënten met een eGFR < 60 ml/min de therapeutische anti-Xa streefspiegel wordt behaald. Hetzelfde geldt echter voor patiënten met een eGFR > 60 ml/min die behandeld worden met een standaard therapeutische dosering nadroparine. In deze studie wordt daarom de anti-Xa activiteit van therapeutisch nadroparine bij patiënten met een verminderde nierfunctie vergeleken met de anti-Xa activiteit van therapeutisch nadroparine bij patiënten met een normale nierfunctie, waarbij nadroparine wordt gedoseerd conform de doseringsrichtlijn van de NfN.

Doel van het onderzoek

In deze studie wordt de anti-Xa activiteit bij patiënten met een eGFR < 60 ml/min, na een gereduceerde therapeutische dosering nadroparine, vergeleken met de anti-Xa activiteit bij patiënten met een eGFR < 60 ml/min, na een standaard therapeutische dosering, conform de doseringsrichtlijn van de Nederlandse federatie voor nefrologie.

Onderzoekopzet

Prospectieve observationele cohort studie

Inschatting van belasting en risico

Patiënten worden in deze studie gevraagd om één bloedmonster van 4 ml waarmee de anti-Xa activiteit kan worden bepaald. Het afnemen van bloed kan mogelijk als vervelend worden ervaren. Omdat bloedmonsters voor het bepalen van de anti-Xa activiteit op een afwijkende tijd afgenomen worden, kunnen deze

bloedafnames niet met reguliere bloedafnames worden gecombineerd.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Centrum Leeuwarden

Henri Dunantweg 2
Leeuwarden 8934 AD
NL

Wetenschappelijk

Medisch Centrum Leeuwarden

Henri Dunantweg 2
Leeuwarden 8934 AD
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Leeftijd > 18 jaar
- Therapeutische dosering Fraxiparine of Fraxodi
- Gedurende tenminste drie dagen subcutane toediening nadroparine

- Informed consent schriftelijk ontvangen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Hemodialyse patiënten
- Gebruik van antifactor Xa remmers anders dan nadroparine (alle overige LMWHs, dabigatran, apixaban, rivaroxaban, heparine en fondaparinux) in de 7 dagen voor de start van de studie of gedurende de studie
- Gebruik van Cofact of Beriplex in de 7 dagen voor de start van de studie of gedurende de studie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	29-01-2015
Aantal proefpersonen:	194
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-12-2014
Soort:	Eerste indiening

Toetsingscommissie:	RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-08-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-03-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL50430.099.14